



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 2025/0155/FR (France)

## **Bekendtgørelse om fastlæggelse af de tekniske ordninger for besiddelse, dyrkning, import, eksport, transport og opbevaring af cannabisplanten til medicinske formål på det nationale område**

Modtagelsesdato : 19/03/2025

Afslutning af status quo-periode : 20/06/2025

### **Message**

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2025) 0787

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2025/0155/FR

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznámenie - Obvestilo - Anmälan - Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Ne zahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésket - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20250787.DA

1. MSG 001 IND 2025 0155 FR DA 19-03-2025 FR NOTIF

2. France

3A. Ministères économiques et financiers

Direction générale des entreprises

SCIDE/SQUALPI - Pôle Normalisation et réglementation des produits

Bât. Sieyès -Teledoc 143

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

3B. Ministère du travail, de la santé et des solidarités

Direction générale de la santé

Sous-direction politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins (PP)

Bureau du médicament (PP2)

14, Avenue Duquesne



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

75007 PARIS

4. 2025/0155/FR - C00P - Lægemidler og kosmetik

5. Bekendtgørelse om fastlæggelse af de tekniske ordninger for besiddelse, dyrkning, import, eksport, transport og opbevaring af cannabisplanten til medicinske formål på det nationale område

6. Cannabisplante til medicinske formål (råmateriale til farmaceutisk brug)

7.

8. I artikel R. 5132-86 i lov om offentlig sundhed reguleres det særlige område for cannabis, dens plante og dens harpiks. Der fastsættes i afsnit I princippet om et generelt forbud mod alle aktiviteter, der vedrører cannabis, men en undtagelse indføres i afsnit II og III, der gør det muligt at oprette en sektor for dyrkning og produktion af cannabis til medicinsk brug på det nationale område.

I afsnit VI opfordres der i ovennævnte artikel til en tværministeriel bekendtgørelse med henblik på at præcisere de nærmere bestemmelser for tilrettelæggelsen af dyrkningen af cannabisplanten til medicinske formål på det nationale område. Den notificerede bekendtgørelse indeholder følgende bestemmelser:

- påmindelse til de aktører, der kan deltage i aktiviteten: medicinalvirksomheder, der er godkendt af det nationale agentur for lægemidlers sikkerhed og sundhedsprodukter
- tilbagekaldelse af kredsløbet for dyrkning af cannabisplanten til medicinske formål med en forpligtelse til at indgå kontrakt mellem en avler og en af de ovennævnte virksomheder
- indholdet af den tilladelse, der skal sendes til det nationale agentur for lægemidlers sikkerhed og sundhedsprodukter
- egenskaber ved bygninger til dyrkning af cannabis til medicinsk brug med henblik på at garantere deres sikkerhed og forebygge ondsindede handlinger
- forbud mod at forlade dyrkningsstedet og transportere planter eller plantedele og formeringsmateriale, undtagen med henblik på transport til en autoriseret virksomhed
- procedurer for indberetning af ondsindede handlinger eller hændelser
- mulighed for at anmode om en sikkerhedsundersøgelse for hvert produktionsanlæg hos sikkerhedskoordinatoren for politiet eller det nationale gendarmeri.

9. Som led i fortsættelsen af eksperimentet med medicinsk brug af cannabis har Frankrig ønsket at gøre det muligt at oprette en sektor for dyrkning og produktion af cannabis til medicinsk brug. Dekret nr. 2022-194 af 17. februar 2022 om cannabis til medicinsk brug, som ikke var underlagt anmeldelsespligt, ændrede således artikel R. 5132-86 i lov om offentlig sundhed.

Det har faktisk vist sig nødvendigt at oprette en sådan forsyningskæde i Frankrig for at overveje levering af lægemidler, der er fremstillet på det nationale område. De erhvervsdrivende vil også kunne fremstille råvarer til farmaceutisk brug og lægemidler, der er godkendt i andre medlemsstater, med henblik på at eksportere dem.

Formålet med udkastet til bekendtgørelse er at præcisere ordningerne for tilrettelæggelse af dyrkningsaktiviteter med henblik på produktion af cannabisplanten til medicinske formål på det nationale område. Dette vil fuldende mekanismen til sikring af de afgrøder, der vil blive etableret på det nationale område.

10. Henvisninger til referencetekster: Der foreligger ingen referencedokumenter

11. Nej

12.

13. Nej



EUROPEAN COMMISSION  
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

14. Nej

15. Nej

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

\*\*\*\*\*

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)